

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

REF GXHIV-VL-CE-10

REF GXHIV-VL-IN-10

Notice d'utilisation

CE 2797 IVD

Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014-2023 Cepheid.

See Section 24 Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®] et Xpert[®] sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE D'UTILISATION. AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

© 2014-2023 Cepheid.

Voir Section 24 Historique des révisions pour une description des modifications.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

1 Nom de marque déposée

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

2 Nom commun ou usuel

Xpert HIV-1 VL

3 Utilisation prévue

Le test Xpert HIV-1 VL est un test *in vitro* de réaction en chaîne de la polymérase après transcription inverse (RT-PCR) pour la détection et la quantification de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) dans le plasma humain recueilli chez des patients dont l'infection par le VIH-1 est confirmée et avec un statut de traitement antiviral connu, à l'aide des systèmes GeneXpert automatisés. Le test peut quantifier l'ARN du VIH-1 sur la plage de 40 à 10 000 000 copies/ml. Le test Xpert HIV-1 VL est validé pour la quantification de l'ARN de VIH-1 du groupe M (sous-types A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG et CRF03_AB) et des groupes N et O.

Le test Xpert HIV-1 VL est prévu pour être utilisé conjointement au tableau clinique et aux autres marqueurs biologiques pour le pronostic de la pathologie et pour faciliter l'évaluation de la réponse virale au traitement antirétroviral, telle que mesurée par la variation des taux plasmatiques de l'ARN du VIH-1. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire ou par des travailleurs de la santé formés spécifiquement.

Le test Xpert HIV-1 VL n'est pas conçu pour être utilisé en tant que test de dépistage du VIH-1 chez les donneurs, ni comme test diagnostique pour confirmer la présence de l'infection à VIH-1.

La population de patients prévue pour le test Xpert HIV-1 VL est celle d'adultes positifs pour le VIH-1, avec un statut de traitement antiviral connu.

4 Synthèse et description

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est l'agent étiologique responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)^{1,2,3}. Il peut être transmis par contact sexuel, par l'exposition au sang, aux liquides corporels ou à des produits sanguins infectés, par infection prénatale du fœtus, ou par infection périnatale ou postnatale du nouveau-né^{4,5,6}.

L'infection à VIH-1 non traitée se caractérise par une production virale de haut niveau et par la destruction des lymphocytes T CD4, malgré une latence clinique souvent longue, conduisant à une perte nette significative de lymphocytes T CD4 et au SIDA.^{7,8,9}

Les technologies de diagnostic du VIH ont évolué de façon significative durant ces deux dernières décennies et sont toujours aussi importantes pour prendre en charge le traitement et les soins des patients infectés par le HIV. La mesure de la concentration plasmatique de l'ARN du VIH-1 ou de la charge virale par des tests diagnostiques moléculaires à base d'acide nucléique, est devenue la norme de soins validée pour l'évaluation du pronostic des patients positifs pour le VIH et de leur réponse au traitement antirétroviral. Le suivi des niveaux de charge virale permet de prédire efficacement le degré d'évolution de la maladie. Ce suivi, seul ou associé à la numération des lymphocytes T CD4 a une valeur pronostique importante.^{10,11,12,13,14,15}

Le test Xpert HIV-1 VL utilise la technologie de réaction de polymérisation en chaîne après transcription inverse (RT-PCR) pour obtenir une détection quantitative à haute sensibilité de l'ARN du VIH-1 dans le plasma humain de patients infectés par le VIH-1.

5 Principe de la procédure

Les GeneXpert Instrument Systems automatisent et intègrent la préparation des échantillons, l'extraction et l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans des échantillons simples ou complexes par PCR et transcriptase inverse en temps réel (RT-PCR). Les systèmes comportent un instrument, un ordinateur personnel et un logiciel préinstallé pour l'exécution des tests et l'affichage des résultats. Les systèmes nécessitent des cartouches GeneXpert jetables à usage unique qui contiennent les réactifs pour la RT-PCR et hébergent les processus d'extraction de l'échantillon et de RT-PCR. Les cartouches étant closes, la contamination croisée entre les échantillons est réduite au minimum. Pour une description complète du système, voir le *GeneXpert Dx System Operator Manual*, le *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ou le *GeneXpert Edge System User's Guide* approprié.

Le test Xpert HIV-1 VL comprend les réactifs pour la détection de l'ARN du VIH-1 dans les échantillons et deux contrôles internes utilisés pour la quantification de l'ARN du VIH-1. Les contrôles internes sont également utilisés pour surveiller la présence d'inhibiteurs lors des réactions de RT et de PCR. Le contrôle de vérification des sondes (CVS) consiste à vérifier la réhydratation du réactif, le remplissage du tube de PCR dans la cartouche, l'intégrité des sondes et la stabilité du fluorochrome.

6 Réactifs et instruments

6.1 Matériel fourni

Le kit de test Xpert HIV-1 VL contient suffisamment de réactifs pour traiter 10 échantillons cliniques ou échantillons de contrôle qualité. Le kit contient les éléments suivants :

Xpert HIV-1 VL Cartouches de test avec tubes réactionnels intégrés	10
<ul style="list-style-type: none"> ● Bille 1, Bille 2 et Bille 3 (lyophilisées) ● Réactif de lyse (thiocyanate de guanidinium) ● Réactif de rinçage ● Réactif d'éluion ● Réactif de fixation ● Réactif protéinase K 	<p>1 de chaque par cartouche</p> <p>2,0 ml par cartouche</p> <p>0,5 ml par cartouche</p> <p>1,5 ml par cartouche</p> <p>2,4 ml par cartouche</p> <p>0,48 ml par cartouche</p>
Pipettes de transfert jetables (1 ml)	10 par kit
CD	1 par kit
<ul style="list-style-type: none"> ● Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF) ● Instructions pour l'importation du fichier ADF dans le logiciel GeneXpert ● Mode d'emploi (notice d'utilisation) 	

Remarque Des fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com, **dans l'onglet ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Remarque La sérum-albumine bovine (bovine serum albumin, BSA) des billes de ce produit a été produite et fabriquée exclusivement à partir de plasma bovin provenant des États-Unis. Les animaux n'ont pas été alimentés par des protéines de ruminant ou d'autres protéines animales ; ils ont subi avec succès les analyses ante- et post-mortem. Pendant la fabrication, le produit n'a été mélangé à aucun autre produit d'origine animale.

7 Conservation et manipulation

- Stocker les cartouches de test Xpert HIV-1 VL entre 2 et 28 °C. Avant utilisation, amener les cartouches à température ambiante.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être prêt à réaliser le test.
- Utiliser la cartouche dans les quatre heures suivant l'ouverture du couvercle de la cartouche.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.

8 Matériel requis mais non fourni

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System ou GeneXpert Edge System (numéro de référence différent selon la configuration) : système GeneXpert, ordinateur avec logiciel exclusif GeneXpert version 4.7b GeneXpert Dx System, Xpertise version 6.4b (système Infinity), logiciel GeneXpert Edge version 1.0 (GeneXpert Edge System) ou ultérieure, lecteur de code-barres et manuel d'utilisation
- Imprimante : si une imprimante est requise, contacter le service support technique de Cepheid pour organiser l'achat d'une imprimante recommandée.
- Eau de Javel
- Éthanol ou éthanol dénaturé

9 Avertissements et mises en garde

- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies)¹⁶ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)¹⁷ tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux auprès de l'établissement pour les consignes concernant l'élimination correcte des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Vérifier les réglementations locales et régionales car elles risquent d'être différentes des réglementations nationales d'élimination. Cette substance peut présenter les caractéristiques d'un déchet dangereux nécessitant des conditions d'élimination spécifiques. Les établissements doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.
- Ne pas remplacer les réactifs du test Xpert HIV-1 VL par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert HIV-1 VL avant d'être prêt à ajouter l'échantillon de plasma.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage.
- Ne pas agiter la cartouche. L'agitation ou la chute de la cartouche après l'ouverture de son couvercle peut entraîner des résultats non valides.
- Ne pas placer l'étiquette du n° Id de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Chaque cartouche de test Xpert HIV-1 VL à usage unique est utilisée pour traiter un seul échantillon. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Une pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un échantillon. Ne pas réutiliser les pipettes jetables.
- Porter une blouse de laboratoire propre et des gants. Changer de gants entre chaque échantillon.
- En cas de contamination de la zone de travail ou de l'équipement avec des échantillons ou des contrôles, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution d'eau de Javel domestique au 1/10, puis avec une solution d'éthanol à 70 %. Sécher complètement les surfaces de travail avant de poursuivre.
- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant une élimination spécifique. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination

appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].

- Pour obtenir les instructions de nettoyage et de désinfection du système d'instrument, se reporter au *GeneXpert Dx System Operator Manual*, au *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ou au *GeneXpert Edge System User's Guide* approprié.

10 Risques chimiques^{18,19}

- Mention d'avertissement : ATTENTION
- **Mentions de danger SGH ONU**
 - Nocif en cas d'ingestion
 - Provoque une légère irritation cutanée
 - Provoque une irritation des yeux
- **Conseils de prudence SGH ONU**
 - **Prévention**
 - Se laver soigneusement après manipulation.
 - **Réponse**
 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 - Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.

11 Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Le sang total doit être prélevé dans des tubes de préparation du plasma BD Vacutainer® PPT™ pour méthodes de test diagnostique moléculaire ou dans des tubes de prélèvement stériles en utilisant l'anticoagulant K2 EDTA ou ACD. Centrifuger le sang total pour séparer le plasma et les globules rouges selon les instructions du fabricant.

- Au moins 1 ml de plasma est requis pour le test Xpert HIV-1 VL. Si la pipette de transfert fournie dans le kit est utilisée, au moins 1,2 ml de plasma est requis (voir les instructions dans la Préparation de la cartouche, option 1 ci-dessous). En option, si une pipette de précision est utilisée, au moins 1 ml de plasma est requis.
- Le sang total recueilli dans des tubes de préparation de plasma BD Vacutainer PPT pour méthodes de test diagnostique moléculaire ou dans des tubes stériles de prélèvement en utilisant du K2 EDTA ou de l'ACD comme anticoagulant peut être conservé à 15–30 °C pendant 8 heures au maximum, à 15–25 °C pendant 24 heures au maximum ou à 2–8 °C pendant 72 heures au maximum avant la préparation du plasma. La centrifugation doit être réalisée conformément aux directives du fabricant.
- Le plasma séparé du sang total peut être conservé à 15–30 °C pendant 24 heures au maximum, à 2–8°C pendant 6 jours au maximum ou peut être congelé (≤ -18 °C et ≤ -70 °C) pendant 6 semaines au maximum avant l'analyse. Le plasma doit être retiré du tube de prélèvement primaire après centrifugation pour être conservé.
- Les échantillons de plasma restent stables pendant trois cycles de congélation/décongélation au maximum.

12 Procédure

12.1 Préparation de l'échantillon

1. Après la centrifugation des échantillons de sang total, il est possible de pipeter 1 ml de plasma directement dans la cartouche de test. Un volume suffisant est essentiel pour obtenir des résultats de test valides (voir les instructions dans la section Préparation de la cartouche, option 1 ci-dessous).
2. Les échantillons congelés de plasma doivent être complètement décongelés et équilibrés à la température ambiante (20–35 °C) avant l'analyse.
3. Les échantillons de plasma conservés à 2–8 °C doivent être retirés du réfrigérateur et équilibrés à la température ambiante (20–35 °C) avant l'analyse.

- Les échantillons de plasma conservés à 2–8 °C ou congelés puis décongelés doivent être passés au Vortex pendant 15 secondes avant utilisation. Si l'échantillon est trouble, le clarifier en le centrifugeant brièvement (10 secondes).

12.2 Préparation de la cartouche

Remarque Démarrer le test dans les 4 heures qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche en cas d'utilisation du GeneXpert Dx System ou du GeneXpert Edge System. Si un GeneXpert Infinity System est utilisé, veiller à commencer le test et à mettre la cartouche sur le tapis roulant dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon traité avec le réactif échantillon dans la cartouche. La durée de conservation restante est suivie par le logiciel Xpertise, de sorte que les tests sont exécutés avant la péremption qui a lieu au bout de 4 heures à bord.

Remarque Le fait de pipeter moins d'1 ml de plasma dans la cartouche aura pour effet de déclencher une erreur de volume insuffisant (ERREUR 2097 [ERROR 2097]), et d'empêcher l'instrument de traiter l'échantillon (voir Option 1 ci-dessous).

Laisser les cartouches de test Xpert HIV-1 VL et les échantillons s'équilibrer à la température ambiante avant de pipeter le plasma dans la cartouche.

- Porter des gants de protection jetables.
- Examiner la cartouche de test pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, ne pas l'utiliser.
- Ouvrir le couvercle de la cartouche de test.

Remarque Un film plastique mince recouvre l'anneau interne de 13 orifices de la cartouche de test. Ce film ne doit pas être retiré.

- Option 1** : Si la pipette de transfert fournie dans le kit est utilisée (Figure 1), remplir à un niveau juste au-dessous de la poire mais au-dessus de la ligne-repère pour transférer au moins 1 ml de plasma du tube de prélèvement dans la chambre échantillon de la cartouche de test (Figure 2). Ne **PAS** verser l'échantillon dans la chambre !
- Option 2** : Si une pipette automatique est utilisée, transférer au moins 1 ml de plasma dans la chambre échantillon de la cartouche de test (Figure 2). Ne **PAS** verser l'échantillon dans la chambre !



Figure 1. Pipette de transfert du test Xpert HIV-1 VL

Numéro	Description
1	Poire
2	Remplir d'échantillon à un niveau juste au-dessous de la poire mais au-dessus du repère sur la pipette.



Figure 2. Cartouche Xpert HIV-1 VL (vue de dessus)

4. Fermer le couvercle de la cartouche et démarrer le test.

13 Réalisation du test

- Pour le GeneXpert Dx System, voir Section 13.1.
- Pour le GeneXpert Edge System, voir Section 13.2.
- Pour le GeneXpert Infinity System, voir Section 13.3.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Démarrage du test

Avant de démarrer le test, s'assurer que :

- Important**
- Le système exécute la version correcte du logiciel GeneXpert Dx indiquée dans la section Matériel requis mais non fourni.
 - Le fichier de définition du test correct est importé dans le logiciel.

Cette section énumère les étapes de base pour l'exécution du test. Pour obtenir les instructions détaillées, voir le *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

- Remarque** Les étapes à suivre peuvent être différentes si l'administrateur du système a modifié le schéma opérationnel par défaut du système.

1. Allumer l'instrument GeneXpert Dx System puis allumer l'ordinateur et se connecter. Le logiciel GeneXpert démarrera automatiquement. Si ce n'est pas le cas, double-cliquer sur l'icône de raccourci du logiciel GeneXpert Dx sur le bureau Windows®.
2. Se connecter à l'aide du nom d'utilisateur et du mot de passe.
3. Dans la fenêtre du **système GeneXpert**, cliquer sur **Créer un test (Create Test)**.
La fenêtre **Créer un test (Create Test)** s'affiche. La boîte de dialogue **Lire le code-barres du n° Id du patient (Scan Patient ID Barcode)** s'affiche.
4. Lire ou saisir l'ID patient (N° Id du patient). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le n° Id du patient (Patient ID).
Le N° Id du patient (Patient ID) est associé aux résultats du test et s'affiche dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**, ainsi que dans tous les rapports. La boîte de dialogue **Lire le code-barres du n° Id de l'échantillon (Scan Sample ID Barcode)** s'affiche.
5. Lire ou saisir le n° Id de l'échantillon (Sample ID). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le n° Id de l'échantillon (Sample ID).
Le numéro d'identification de l'échantillon est associé aux résultats du test et s'affiche dans la fenêtre **View Results (Afficher les résultats)** ainsi que dans tous les rapports. La boîte de dialogue **Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode)** s'affiche.

6. Lire le code-barres sur la cartouche. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : Sélectionner un test (Select Assay), N° du lot de réactif (Reagent Lot ID), N° de série de la cartouche (Cartridge S/N) et Date de péremption (Expiration Date).

Remarque

S'il n'est pas possible de scanner le code-barres sur la cartouche, refaire le test avec une nouvelle cartouche. Une fois le code-barres de la cartouche scanné dans le logiciel, si le fichier de définition du test n'est pas disponible, un écran indiquant que le fichier de définition du test n'est pas chargé sur le système s'affiche. Si l'écran s'affiche, contacter le service du Support Technique de Cepheid.

7. Cliquer sur **Démarrer le test (Start Test)**. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, saisir le mot de passe, le cas échéant.
8. Ouvrir la porte du module de l'instrument avec le voyant vert clignotant et charger la cartouche.
9. Fermer la porte. Le test démarre et le voyant vert arrête de clignoter.
Lorsque le test est terminé, le voyant s'éteint.
10. Attendre que le système déverrouille la porte du module avant de l'ouvrir, et ensuite retirer la cartouche.
11. Éliminer les cartouches usagées dans un conteneur à déchets pour échantillons approprié, conformément aux pratiques standard de l'établissement.

13.1.2 Affichage et impression des résultats

Cette section énumère les étapes de base pour l'affichage et l'impression des résultats. Pour des instructions détaillées sur l'affichage et l'impression des résultats, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx*.

1. Cliquer sur l'icône **Afficher les résultats (View Results)** pour afficher les résultats.
2. Une fois le test terminé, cliquer sur le bouton **Rapport (Report)** de la fenêtre Afficher les résultats (View Results) pour afficher et/ou créer un fichier de rapport au format pdf.

13.2 GeneXpert Edge System

(Peut ne pas être disponible dans tous les pays)

13.2.1 Démarrage du test**Important**

Avant de démarrer le test, s'assurer que le fichier de définition du test (ADF) correct est importé dans le logiciel.

Cette section énumère les étapes de base pour l'exécution du test. Pour obtenir les instructions détaillées, voir le *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Remarque

Les étapes à suivre peuvent être différentes si l'administrateur du système a modifié le schéma opérationnel par défaut du système.

1. Mettre des gants propres.
2. Allumer l'instrument GeneXpert Edge. L'interrupteur est à l'arrière de l'instrument.
3. Mettre l'ordinateur/la tablette sous tension et se connecter.
 - *Windows 7*: L'écran du **compte Windows 7** s'affiche. Appuyer sur l'icône **Admin Cepheid** pour continuer.
 - *Windows 10*: L'écran de **verrouillage de Windows** s'affiche. **Balayer vers le haut** pour continuer.
L'écran de **mot de passe de Windows** s'affiche.
4. Appuyer sur **Mot de passe (Password)** pour afficher le clavier, puis saisir votre mot de passe.
5. Appuyer sur le bouton **fléché** à droite de la zone de saisie du mot de passe.
Le logiciel GeneXpert Edge se charge automatiquement et l'écran **Bienvenue (Welcome)** apparaît peu après.
6. Appuyer sur le bouton **APPUYER ICI POUR COMMENCER (TOUCH HERE TO BEGIN)**.
Le bouton **VOIR LES TESTS PRÉCÉDENTS (VIEW PREVIOUS TESTS)** apparaît initialement. Le bouton **NOUVEAU TEST (NEW TEST)** s'affiche sur l'écran d'**accueil** dans les 3 minutes lorsque l'instrument est prêt à fonctionner.
7. Appuyer sur le bouton **RÉALISER UN NOUVEAU TEST (RUN NEW TEST)** sur l'écran d'**accueil**.
8. Suivre les instructions à l'écran :

- a) Lire l'identifiant du patient/de l'échantillon à l'aide du lecteur de code-barres ou le saisir manuellement.
- b) Confirmer l'identifiant du patient/de l'échantillon.
- c) Lire le code-barres de la cartouche.
Le champ **Sélectionner un test (Select Assay)** est rempli automatiquement. Appuyer sur **OUI (YES)** si les informations affichées sont correctes.

Remarque

S'il n'est pas possible de scanner le code-barres sur la cartouche ou si la lecture du code-barres génère un message d'erreur, refaire le test avec une nouvelle cartouche. Une fois le code-barres de la cartouche scanné dans le logiciel, si le fichier de définition du test n'est pas disponible, un écran indiquant que le fichier de définition du test n'est pas chargé sur le système s'affiche. Si l'écran s'affiche, contacter le service du Support Technique de Cepheid.

- d) **Confirmer le test** Une fois le fichier de définition du test sélectionné, confirmer le test.
 - e) **Préparation de la cartouche** La préparation de la cartouche est également décrite dans la section Préparation de l'échantillon. Suivre la vidéo ou les instructions de préparation de l'échantillon.
 - f) **Charger la cartouche** Ouvrir la porte du module avec le voyant vert clignotant. Charger la cartouche, le code-barres orienté vers l'opérateur. Fermer la porte.
Le voyant vert arrête de clignoter et le test démarre. **Test en cours (Test in Progress)** s'affiche à l'écran.
 - g) **Retirer la cartouche**
Une fois le test terminé (le voyant vert s'éteint), la porte se déverrouille automatiquement. Suivre les instructions affichées pour retirer la cartouche. Éliminer les cartouches et les gants usagés dans un conteneur à déchets pour échantillons approprié, conformément aux pratiques standard de l'établissement.
9. Appuyer sur **CONTINUER (CONTINUE)** pour voir le résultat du test qui vient de se terminer. Appuyer de nouveau sur le bouton **CONTINUER (CONTINUE)** pour revenir à l'écran d'accueil.
Cette opération achève la procédure de réalisation d'un test.

13.2.2 Affichage et impression des résultats

Cette section énumère les étapes de base pour l'affichage et l'impression des résultats. Pour des instructions plus détaillées sur l'affichage et l'impression des résultats, consulter le *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Remarque

Si les résultats sont rendus en utilisant un LIS, vérifier que les résultats du LIS correspondent aux résultats du système pour le champ d'identifiant du patient ; en cas de conflit entre les résultats, rendre uniquement les résultats du système.

1. Appuyer sur le bouton **VOIR LES TESTS PRÉCÉDENTS (VIEW PREVIOUS TESTS)** sur l'écran d'accueil.
2. Sur l'écran **Sélectionner un test (Select Test)**, sélectionner le test en appuyant sur son nom ou à l'aide des touches fléchées.

13.3 GeneXpert Infinity System**13.3.1 Démarrage du test**

Avant de démarrer le test, s'assurer que :

Important

- Le système exécute la version correcte du logiciel Xpertise indiquée dans la section Matériel requis mais non fourni.
- Le fichier de définition du test correct est importé dans le logiciel.

Cette section énumère les étapes de base pour l'exécution du test. Pour obtenir les instructions détaillées, voir le *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Remarque

Les étapes à suivre peuvent être différentes si l'administrateur du système a modifié le schéma opérationnel par défaut du système.

1. Allumer l'instrument. Le logiciel Xpertise démarrera automatiquement. Si ce n'est pas le cas, double-cliquer sur l'icône de raccourci du logiciel Xpertise sur le bureau Windows®.
2. Se connecter à l'ordinateur, puis se connecter au logiciel GeneXpert Xpertise en saisissant le nom d'utilisateur et le mot de passe.
3. Dans l'écran d'accueil du logiciel Xpertise, cliquer sur **Commandes (Orders)** et dans l'écran **Commandes (Orders)**, cliquer sur **Commander test (Order Test)**.
L'écran **Commander test – ID patient (Order Test – Patient ID)** s'affiche.

4. Lire ou saisir l'ID patient (N° Id du patient). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le n° Id du patient (Patient ID).
Le N° Id du patient (Patient ID) est associé aux résultats du test et s'affiche dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**, ainsi que dans tous les rapports.
5. Saisir toute information supplémentaire requise par votre établissement, et cliquer sur le bouton **CONTINUER (CONTINUE)**.
L'écran **Commander test – ID échantillon (Order Test – Sample ID)** s'affiche.
6. Lire ou saisir le n° Id de l'échantillon (Sample ID). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le n° Id de l'échantillon (Sample ID).
Le numéro d'identification de l'échantillon est associé aux résultats du test et s'affiche dans la fenêtre **View Results (Afficher les résultats)** ainsi que dans tous les rapports.
7. Cliquer sur le bouton **CONTINUER (CONTINUE)**.
L'écran **Commander test – Test (Order Test - Assay)** s'affiche.
8. Lire le code-barres sur la cartouche. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : Sélectionner un test (Select Assay), N° du lot de réactif (Reagent Lot ID), N° de série de la cartouche (Cartridge S/N) et Date de péremption (Expiration Date).

Remarque

S'il n'est pas possible de scanner le code-barres sur la cartouche, refaire le test avec une nouvelle cartouche. Une fois le code-barres de la cartouche scanné dans le logiciel, si le fichier de définition du test n'est pas disponible, un écran indiquant que le fichier de définition du test n'est pas chargé sur le système s'affiche. Si l'écran s'affiche, contacter le service du Support Technique de Cepheid.

Après la lecture du code-barres de la cartouche, l'écran **Commander test - Informations sur le test (Order Test - Test Information)** s'affiche.

9. Vérifier que les informations sont correctes et cliquer sur **Soumettre (Submit)**. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, saisir le mot de passe, le cas échéant.
10. Placer la cartouche sur le tapis roulant.
La cartouche se charge automatiquement, le test s'exécute et la cartouche usagée est placée dans le conteneur à déchets.

13.3.2 Affichage et impression des résultats

Cette section énumère les étapes de base pour l'affichage et l'impression des résultats. Pour des instructions plus détaillées sur l'affichage et l'impression des résultats, consulter le *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Sur l'écran d'**accueil du logiciel Xpertise**, cliquer sur l'icône **RESULTS (RÉSULTATS)**. Le menu Résultats (Results) s'affiche.
2. Dans le menu Résultats (Results), sélectionner le bouton **AFFICHER LES RÉSULTATS (VIEW RESULTS)**. L'écran **Afficher les résultats (View Results)** s'affiche, indiquant les résultats de test.
3. Cliquer sur le bouton **RAPPORT (REPORT)** pour afficher et/ou créer un fichier de rapport au format pdf.

14 Contrôle qualité

Chaque test comprend un contrôle d'adéquation du volume de l'échantillon (AVE), une référence interne quantitative, niveaux haut et bas (RIQ-H et RIQ-B) qui sert aussi de contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) et un contrôle de vérification des sondes (CVS).

- **Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)**: Vérifie que l'échantillon a été correctement ajouté à la cartouche. L'AVE vérifie que le volume d'échantillon adéquat a été ajouté à la chambre d'échantillon. L'AVE réussit si elle répond aux critères d'acceptation validés. Si l'AVE échoue, **ERREUR 2096 (ERROR 2096)** s'affiche en l'absence d'un échantillon ou **ERREUR 2097 (ERROR 2097)** s'affiche en présence d'un volume d'échantillon insuffisant. Le système empêche l'utilisateur de reprendre le test.
- **Référence interne quantitative, niveaux haut et bas (RIQ-H et RIQ-B)** : La RIQ-H et la RIQ-B sont deux contrôles Armored RNA® sans relation avec le VIH, qui se présentent sous forme d'une bille sèche soumise à l'intégralité du processus GX. La RIQ-H et la RIQ-B sont des références étalonnées par rapport à la 3e préparation de référence internationale de l'OMS. Elles servent à la quantification en utilisant des paramètres spécifiques de lot pour calculer la concentration en ARN du VIH-1 de l'échantillon. De plus, la RIQ-H et la RIQ-B détectent l'inhibition liée à

l'échantillon dans la réaction RT-PCR. La RIQ-H et la RIQ-B réussissent si elles répondent aux critères d'acceptation validés.

- **Contrôle de vérification des sondes (CVS) :** avant le début de la réaction PCR, le système GeneXpert mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes réactionnels, l'intégrité de la sonde et la stabilité du fluorochrome. Le CVS réussit si les signaux de fluorescence répondent aux critères d'acceptation attribués.
- **Contrôles externes :** selon les bonnes pratiques de laboratoire, des contrôles externes, non compris dans le kit, doivent être utilisés conformément aux exigences des organismes d'accréditation locaux et régionaux applicables.

15 Interprétation des résultats

Les résultats sont automatiquement interprétés par le système GeneXpert à partir des signaux de fluorescence mesurés et des algorithmes de calcul intégrés, puis ils sont clairement affichés dans la fenêtre **View Results** (Afficher les résultats). Concernant le système GeneXpert Dx, voir la Figure 3 et la Figure 5. Concernant le système GeneXpert Edge, voir la Figure 4 et la Figure 6. Les résultats possibles sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Résultats et interprétation du test HIV-1 VL

Résultat	Interprétation
HIV-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) XX copies/ml Voir la Figure 3 (système GeneXpert Dx) et la Figure 4 (système GeneXpert Edge).	L'ARN du HIV-1 est détecté à XX copies/ml. <ul style="list-style-type: none"> • L'ARN du HIV-1 a une valeur quantitative dans la plage de mesure analytique. • RIQ-H et RIQ-B : RÉUSSITE (PASS). • Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.
HIV-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) > 1 × 10⁷ copies/ml	L'ARN du HIV-1 est détecté au-dessus de la plage de mesure analytique. <ul style="list-style-type: none"> • RIQ-H et RIQ-B : RÉUSSITE (PASS). • Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.
HIV-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) < 40 copies/ml	L'ARN du HIV-1 est détecté au-dessous de la plage de mesure analytique. <ul style="list-style-type: none"> • RIQ-H et RIQ-B : RÉUSSITE (PASS). • Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.
HIV-1 NON DÉTECTÉ (HIV-1 NOT DETECTED) Voir la Figure 5 (système GeneXpert Dx) et la Figure 6 (système GeneXpert Edge).	L'ARN du HIV-1 n'est pas détecté. Ce résultat ne permet pas de déduire que le patient est exempt de virus. <ul style="list-style-type: none"> • RIQ-H et RIQ-B : RÉUSSITE (PASS). • Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

Résultat	Interprétation
NON VALIDE (INVALID)	<p>La présence ou l'absence de l'ARN du HIV-1 ne peut pas être déterminée. Répéter le test conformément aux instructions données dans la Procédure de répétition du test.</p> <ul style="list-style-type: none"> RIQ-H et/ou RIQ-B : ÉCHEC ; les cycles seuil (Ct) ne sont pas dans la plage de validation. Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.
ERREUR (ERROR)	<p>La présence ou l'absence de l'ARN du HIV-1 ne peut pas être déterminée. Répéter le test conformément aux instructions données dans la Procédure de répétition du test.</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérification des sondes : ÉCHEC (FAIL) ; un ou tous les résultats de vérification des sondes ont échoué.
<p>PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)</p> <p>PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) - RÉPÉTER LE TEST^a</p> <p>Consultez... Figure 7.</p>	<p>La présence ou l'absence de l'ARN du HIV-1 ne peut pas être déterminée. Répéter le test conformément aux instructions données dans la Procédure de répétition du test. Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.</p>

^a Pour le GeneXpert Edge System uniquement

Remarque

Les résultats peuvent être convertis de copies/ml à UI/ml dans le logiciel. Voir le *GeneXpert Dx System Operator Manual*, le *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ou le *GeneXpert Edge System User's Guide* approprié pour des instructions sur comment modifier ce réglage. Le facteur de conversion dans le test Xpert HIV-1 VL est de 1 copie pour 1,72 unités internationales (UI).

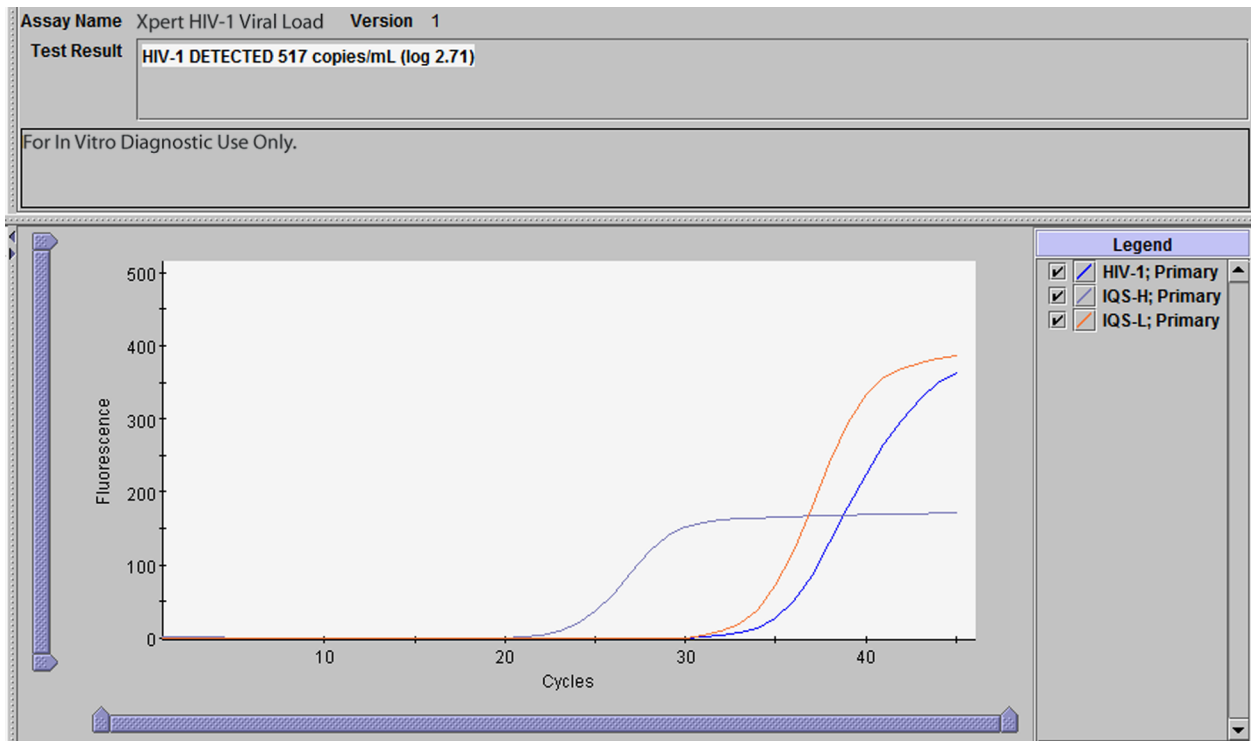


Figure 3. HIV-1 détecté (HIV-1 Detected), comme affiché sur le GeneXpert Dx System

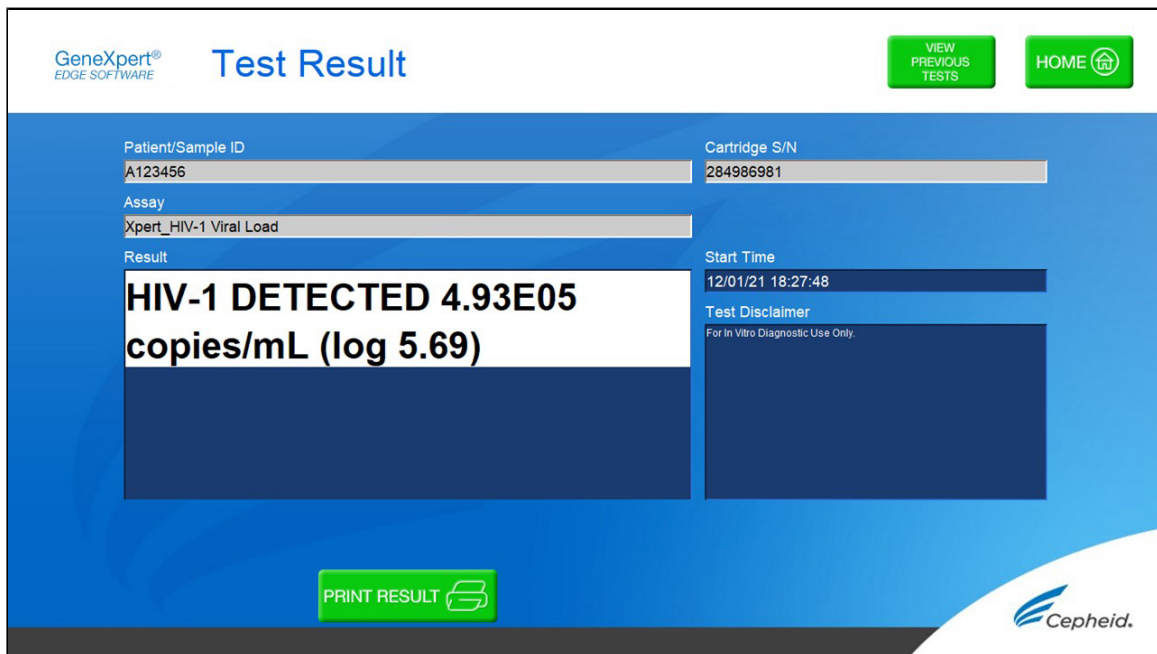


Figure 4. HIV-1 détecté (HIV-1 Detected), comme affiché sur le GeneXpert Edge System

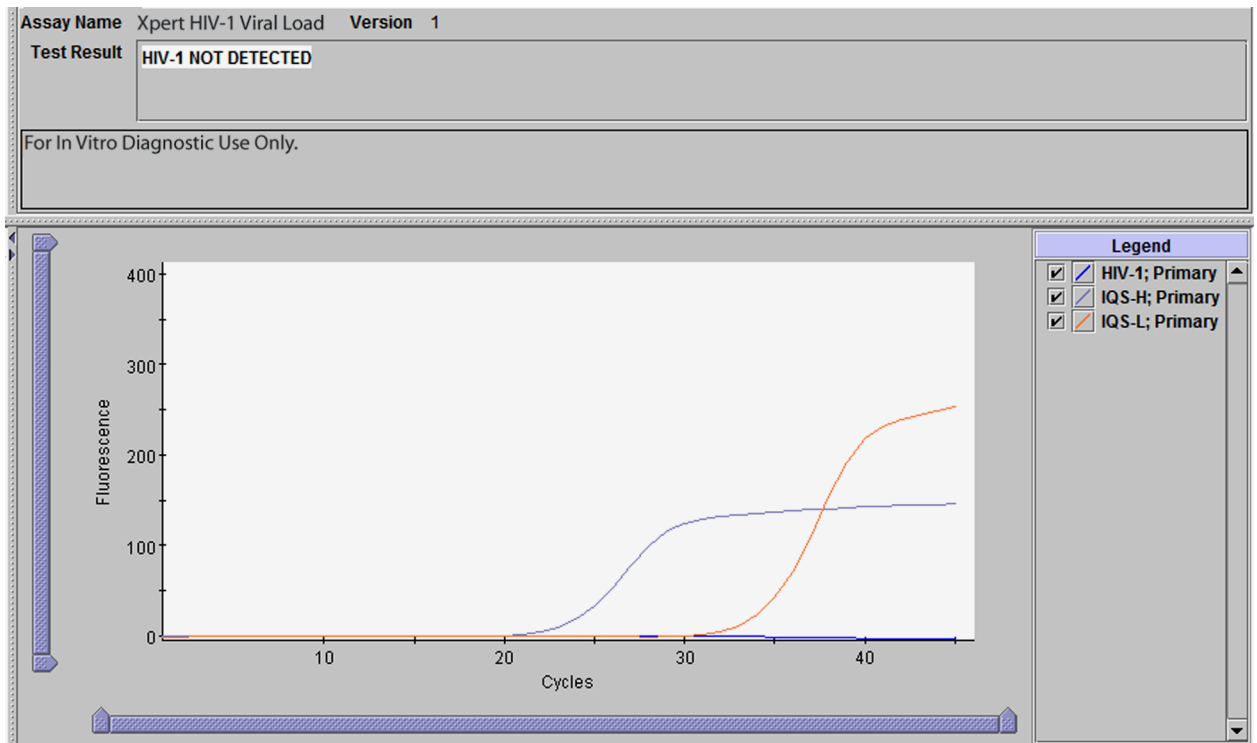


Figure 5. HIV-1 non détecté (HIV-1 Not Detected), comme affiché sur le GeneXpert Dx System

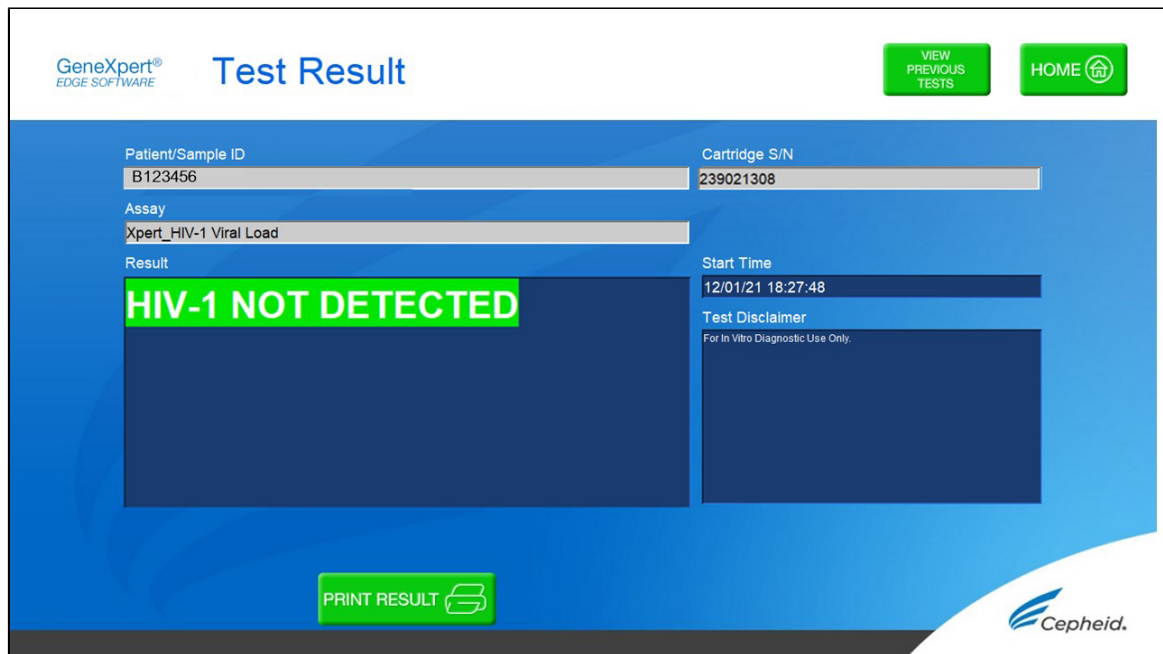


Figure 6. HIV-1 non détecté (HIV-1 Not Detected), comme affiché sur le GeneXpert Edge System

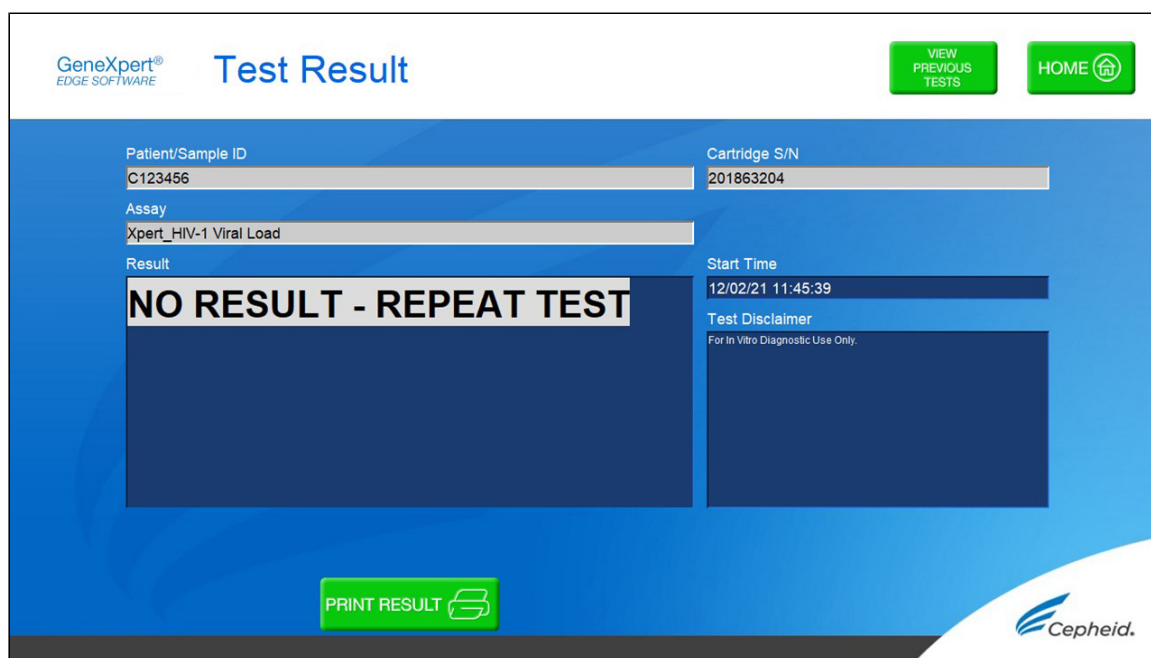


Figure 7. Pas de résultat - Répéter le test (No Result - Repeat Test), comme affiché sur le GeneXpert Edge System

16 Répétitions du test

16.1 Raisons pour lesquelles le test doit être répété

Si l'un des résultats de test cités ci-dessous se produit, répéter le test conformément aux instructions données dans la Procédure de répétition du test.

- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique l'une ou plusieurs des situations suivantes :
 - Les Ct de la RIQ-H et la RIQ-B ne sont pas dans la plage de validation.
 - L'échantillon n'a pas été traité correctement ou la PCR a été inhibée.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** indique que le test a été abandonné. Les causes possibles comprennent les suivantes : ajout d'un volume insuffisant d'échantillon ; remplissage incorrect du tube réactionnel ; détection d'un problème d'intégrité de la sonde de réactif ; ou dépassement de la limite de pression maximale.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.

16.2 Procédure de répétition du test

Si le résultat d'un test est **NON VALIDE (INVALID)**, **ERREUR (ERROR)** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)**, utiliser une nouvelle cartouche pour tester de nouveau l'échantillon concerné (ne pas réutiliser la cartouche).

1. Sortir une nouvelle cartouche du kit.
2. Débuter un autre test :
 - Pour le GeneXpert Dx System, voir Section 13.1.
 - Pour le GeneXpert Edge System, voir Section 13.2.
 - Pour le GeneXpert Infinity System, voir Section 13.3.
3. Un échantillon qui donne deux fois des résultats **NON VALIDE (INVALID)** contient probablement un inhibiteur ; il n'est pas recommandé de répéter l'analyse.

17 Caractéristiques des performances

17.1 Limite de détection

La limite de détection (LDD) du test Xpert HIV-1 VL a été déterminée en testant cinq dilutions différentes préparées à partir de deux matériels de référence VIH-1 de sous-type B, d'une culture cellulaire mère et de deux échantillons cliniques dilués dans du plasma EDTA négatif pour le VIH-1. Les matériels VIH-1 de sous-type B utilisés dans l'étude de la LDD comprenaient du matériel de référence d'assurance qualité virale (AQV) du AIDS Clinical Trial Group, la 3e préparation de référence internationale de l'OMS pour le VIH-1 (code NIBSC 10/152), l'isolat BK132 de culture cellulaire mère et deux échantillons cliniques. L'attribution de la concentration nominale du matériel de culture cellulaire mère et des échantillons cliniques a été réalisée avec le test Abbott RealTime HIV-1. La limite de détection a été déterminée pour trois lots de kits de réactifs et sur un total de 72 réplicats par niveau. L'évaluation a été effectuée conformément à la directive E17-A2 du CLSI²⁰. La concentration d'ARN du VIH-1 pouvant détectée avec un taux de positivité de plus de 95 % a été déterminée avec une analyse par régression binomiale Probit. Les résultats obtenus pour les lots et les échantillons individuels sont indiqués au Tableau 2. La LDD maximale/LDD observée la plus élevée constatée pour la préparation de référence de l'OMS pour le VIH-1 de sous-type B dans du plasma EDTA était de 21,1 copies/ml (IC à 95 % 16,1 – 26,0). La LDD maximale/LDD observée la plus élevée constatée pour la préparation de référence VQA pour le VIH-1 de sous-type B dans du plasma EDTA était de 16,3 copies/ml (IC à 95 % 13,0 – 19,5).

Tableau 2. Estimations de la LDD pour le test Xpert HIV-1 VL obtenues par régression binomiale Probit et intervalles de confiance supérieur et inférieur à 95 % pour les échantillons de VIH-1 de sous-type B dans du plasma EDTA

Échantillon	Lot	LDD (copies/ml)	IC à 95 %
OMS	Lot 1	21,1	16,1–26,0
	Lot 2	14,3	11,2–17,5
	Lot 3	19,0	14,3–23,7
AQV	Lot 1	15,5	12,5–18,6
	Lot 2	14,0	11,2–16,7
	Lot 3	16,3	13,0–19,5
Échantillon clinique 1	Lot 1	24,0	18,1–29,9
	Lot 2	25,5	19,5–31,5
	Lot 3	23,1	17,5–28,7
Échantillon clinique 2	Lot 1	20,3	15,8–24,7
	Lot 2	15,4	12,0–18,7
	Lot 3	28,5	21,3–35,7
Échantillon de culture cellulaire	Lot 1	18,8	14,6–23,1
	Lot 2	20,0	15,6 – 24,4
	Lot 3	32,0	24,7–39,3

La LDD pour le matériel de référence AQV a été également confirmée dans du plasma ACD en utilisant un lot de réactif. La LDD estimée pour l'échantillon AQV VIH-1 de sous-type B dans du plasma ACD était de 15,8 copies/ml (IC à 95 % 12,1 – 19,5).

La LDD pour le VIH-1 de sous-type B dans du plasma EDTA a été évaluée avec deux groupes différents de standard, sur trois lots différents de kit du test Xpert HIV-1 VL, et à l'aide d'une analyse par la méthode Probit :

- LDD (3e étalon international de l'OMS) : 18,3 copies/ml (IC à 95 % : 15,9 – 20,8)
- LDD (matériel de référence du laboratoire AQV) : 15,3 copies/ml (IC à 95 % : 13,5 – 17,0)

L'analyse du taux de succès montre un taux de positivité supérieur à 95 % à 40 copies/ml pour tous les matériels VIH-1 de sous-type B testés, tel que cela est indiqué dans le Tableau 3. La LDD déterminée pour le test Xpert HIV-1 VL est de 40 copies/ml pour le VIH-1 de sous-type B dans du plasma EDTA et ACD.

Tableau 3. LDD du test Xpert HIV-1 VL pour les échantillons VIH-1 de sous-type B dans du plasma EDTA

Échantillon	Concentration nominale (copies/ml)	Nb de réplicats	Nb de positifs	Taux de positivité (%)
OMS	1	72	10	14
	2,5	72	18	25
	5	72	40	56
	10	72	55	76
	20	72	65	90
	40	72	72	100
AQV	1	72	5	7
	2,5	72	20	28
	5	72	30	42
	7,5	72	50	69
	10	72	61	85
	20	72	67	93
Échantillon clinique 1	1	72	11	15
	2,5	72	20	28
	5	72	38	53
	10	72	49	68
	20	72	69	96
	40	72	69	96
Échantillon clinique 2	1	72	8	11
	2,5	72	17	24
	5	71	27	38
	10	72	47	65
	20	72	62	86
	40	72	72	100
Échantillon de culture cellulaire	1	72	4	6
	2,5	72	17	24
	5	72	30	42
	10	72	46	64
	20	72	64	89
	40	72	70	97

De plus, des dilutions de culture cellulaire mère ou d'échantillons cliniques représentant les sous-types du VIH-1 groupe M (A, C-D, F-H, J, K, CRF- A/B, CRF-A/E et CRF-A/G) ainsi que les groupes O et N dans du plasma humain sur EDTA négatif ont été analysées en utilisant un lot de kit de test Xpert HIV-1 VL et 24 répliquats par niveau de concentration. L'attribution de la concentration nominale des cultures cellulaires mères et des échantillons cliniques a été réalisée avec le test Abbott RealTime VIH-1. L'analyse du taux de succès montre un taux de positivité supérieur à 95 % pour tous les sous-types et les groupes à 40 copies/ml, tel que cela est indiqué dans le Tableau 4.

Tableau 4. Analyse du taux de succès de la LDD pour le test Xpert HIV-1 VL pour les échantillons VIH-1 de sous-type non-B dans du plasma EDTA

Groupe	Sous-type	Niveau de concentration le plus bas > Taux de succès à 95 % (copies/ml)	Taux de succès (%)
Groupe M	A	20	96
Groupe M	C	40	100
Groupe M	D	20	100
Groupe M	F	40	100
Groupe M	G	40	96
Groupe M	H	20	96
Groupe M	J	20	100
Groupe M	K	40	96
Groupe M	CRF A/B	20	100
Groupe M	CRF A/E	20	96
Groupe M	CRF A/G	40	96
Groupe N	Sans objet	10	100
Groupe O ^a	Sans objet	20	100
Groupe O ^a	Sans objet	20	100
Groupe O ^a	Sans objet	10	100

^a Trois différents isolats

17.2 Limite de quantification

La limite de quantification (LDQ) est définie comme la concentration la plus basse d'ARN du VIH-1 pouvant être quantifiée avec une précision et une exactitude acceptables, et déterminée en utilisant l'erreur totale analytique (ETA). L'ETA a été calculée en utilisant les estimations déterminées par l'analyse des données de l'étude de LDD (préparations de référence OMS et AQV) et l'étude de précision/reproductibilité selon la directive E17-A2 du CLSI¹⁹.

L'ETA pour les dilutions qui avaient une concentration observée à ou proche de la limite de détection du test de 40 copies/ml ($1,60 \log_{10}$) est présentée dans le Tableau 5. L'ETA a été estimée en utilisant deux méthodes différentes. Les résultats de l'analyse d'ETA montrent que le test Xpert HIV-1 VL peut déterminer 40 cp/ml ($1,60 \log_{10}$) avec une exactitude et une précision acceptables, c.-à-d. que la LDQ du test Xpert HIV-1 VL est 40 copies/ml.

Tableau 5. Estimations de l'erreur totale analytique (ETA) du test HIV-1 VL Log copies/ml

Échantillon (étude)	Lot DL	N	Concentration (log copies/ml)		Biais	E-T total	ETA ^a Biais absolu + (2 x E-T)	ETA ^b SQRT (2) x (2 x E-T)
			Attendu	Observé				
Matériel de référence (précision)	DL6	72	2,00	1,96	0,04	0,19	0,43	0,55
	DL7	71	2,00	1,91	0,09	0,19	0,46	0,53
	DL8	72	2,00	1,92	0,08	0,21	0,51	0,60
Matériel de référence (précision)	DL6	70	1,60	1,56	0,04	0,22	0,48	0,62
	DL7	71	1,60	1,53	0,08	0,28	0,64	0,80
	DL8	71	1,60	1,54	0,06	0,22	0,50	0,62
OMS (LDD)	DL6	24	1,60	1,53	0,07	0,23	0,52	0,65
	DL7	24	1,60	1,39	0,21	0,24	0,68	0,67
	DL8	24	1,60	1,49	0,11	0,19	0,48	0,52
AQV (LDD)	DL6	24	1,60	1,61	0,00	0,18	0,37	0,51
	DL7	24	1,60	1,54	0,06	0,26	0,58	0,74
	DL8	24	1,60	1,58	0,02	0,26	0,54	0,73

^a ETA calculée selon le modèle de Westgard de la directive EP17-A2 du CLSI (Section 6.2).

^b ETA basée sur la différence entre les deux approches de mesure.

Les résultats de l'analyse de l'ETA montrent que le test Xpert HIV-1 VL peut déterminer 40 copies/ml (1,60 log₁₀) avec une justesse et une précision acceptables.

17.3 Précision/reproductibilité

La précision/reproductibilité du test Xpert HIV-1 VL a été déterminée par l'analyse de dilutions parallèles du matériel de référence VIH-1 (VIH-1 de sous-type B) dans du plasma EDTA négatif pour VIH-1. Le matériel de référence utilisé a été étalonné par rapport à la 3e préparation de référence internationale de l'OMS pour le VIH-1 (code NIBSC : 10/152). Il s'agissait d'une étude comparative en aveugle réalisée dans deux centres, utilisant un panel de sept matériels de référence VIH-1 dans du plasma EDTA négatif pour le VIH-1 avec des concentrations d'ARN sur toute la plage de quantification du test Xpert HIV-1 VL. Deux opérateurs dans chacun des deux centres d'étude ont testé un panel de vingt-et-un échantillons une fois par jour pendant six jours. Un centre utilisait un instrument Infinity-80 et l'autre des instruments GeneXpert Dx. Trois lots de réactif pour le test Xpert HIV-1 VL ont été utilisés pour l'étude. La précision/reproductibilité a été évaluée conformément au document « Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline » EP5-A2 du CLSI²¹. Les résultats de précision pour chaque lot de kit de réactif et pour les trois lots de kit de réactifs combinés sont présentés dans le Tableau 6.

Tableau 6. Précision par lot et par total de trois lots pour le test Xpert HIV-1 VL

Concentration attendue d'ARN du VIH-1 (log ₁₀ copies/ml)	Précision totale par lot						Précision totale 3 lots	
	Lot 1		Lot 2		Lot 3		Total	
	E-T ^a	CV ^b	E-T ^a	CV ^b	E-T ^a	CV ^b	E-T ^a	CV ^b
1,60	0,24	58,6 %	0,29	73,6 %	0,23	57,6 %	0,25	62,5 %
2,00	0,20	48,8 %	0,20	47,3 %	0,22	53,1 %	0,20	49,1 %
3,00	0,10	22,6 %	0,08	18,2 %	0,10	22,6 %	0,09	20,5 %
4,00	0,06	13,7 %	0,07	17,3 %	0,09	19,8 %	0,07	17,1 %
5,00	0,06	13,8 %	0,07	16,3 %	0,08	17,7 %	0,08	17,8 %
6,00	0,05	12,4 %	0,07	15,3 %	0,07	16,2 %	0,08	19,3 %
7,00	0,06	14,3 %	0,07	15,5 %	0,09	21,5 %	0,10	22,6 %

^a E-T total en log₁₀.

^b Le « CV » est log-normal, obtenu en utilisant la formule suivante : $CV \text{ log-normal (\%)} = RC(10^{[ÉT^2 * \ln(10)]} - 1) * 100CV(\%) =$ coefficient de variation en pourcentage ; E-T = écart-type ; RC = racine carrée

La reproductibilité du test Xpert HIV-1 VL a été évaluée en utilisant une analyse de variance nichée avec des termes pour Centre/Instrument, Lot, Jour, Opérateur/Série et Intra-série. L'écart-type et le pourcentage de variabilité dus à chaque composant ont été calculés pour les concentrations de VIH-1 transformées log₁₀ (voir le Tableau 7).

Tableau 7. Contribution à la variance totale et à la précision totale dans le test Xpert HIV-1 VL

Concentration d'ARN du VIH-1 (log ₁₀ copies/ml)			Contribution à l'E-T de la variance totale (%CV%)										Précision totale	
Atten- due	Réelle (moy- enne)	N ^a	Site		Lot		Jour		Opérateur/ Série		Intra-série		Total	
			E-T	(%)	E-T	(%)	E-T	(%)	E-T	(%)	E-T	(%)	E-T	CV ^b
1,60	1,54	212	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,09	11,7 %	0,23	88,3 %	0,25	62,5 %
2,00	1,93	215	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,04	4,8 %	0,20	95,2 %	0,20	49,1 %
3,00	2,98	215	0,01	0,9 %	0,01	1,2 %	0,00	0,0 %	0,01	2,6 %	0,09	95,3 %	0,09	20,5 %
4,00	3,98	214	0,00	0,0 %	0,01	3,5 %	0,01	1,7 %	0,02	9,1 %	0,07	85,7 %	0,07	17,1 %
5,00	4,99	213	0,00	0,0 %	0,04	21,8 %	0,00	0,0 %	0,03	15,0 %	0,06	63,2 %	0,08	17,8 %
6,00	5,96	215	0,00	0,0 %	0,05	42,1 %	0,02	4,4 %	0,02	6,9 %	0,06	46,7 %	0,08	19,3 %
7,00	6,94	213	0,00	0,0 %	0,07	45,3 %	0,01	0,9 %	0,02	5,3 %	0,07	48,5 %	0,10	22,6 %

^a Nombre de répliquats valides dans la plage analytique

^b Le « CV » est log-normal, obtenu en utilisant la formule suivante : $CV \text{ log-normal (\%)} = RC(10^{[ÉT^2 * \ln(10)]} - 1) * 100CV(\%) =$ coefficient de variation en pourcentage ; E-T = écart-type ; RC = racine carrée

17.4 Plage linéaire

La plage linéaire du test Xpert HIV-1 VL a été déterminée en analysant un panel de neuf constituants de concentrations allant de 30 ($1,48 \log_{10}$) à 1×10^7 ($7 \log_{10}$) copies/ml, préparés par dilutions parallèles de matériel de référence du VIH-1 (VIH-1 de sous-type B) dans du plasma EDTA négatif pour le VIH-1. Le matériel de référence utilisé a été étalonné par rapport à la 3e préparation de référence internationale de l'OMS pour le VIH-1 (code NIBSC : 10/152). Deux opérateurs ont testé le panel en trois réplicats sur trois jours en utilisant le lot de kits. De plus, le même panel a été testé en trois réplicats sur un jour, en utilisant deux lots supplémentaires de kits, produisant au total 30 réplicats par échantillon du panel. L'analyse de linéarité a été effectuée conformément à la directive EP06-A du CLSI²². Les résultats combinés pour les trois lots sont présentés dans la Figure 8. Le test Xpert HIV-1 VL est linéaire dans la plage de 30 ($1,5 \log_{10}$) à 1×10^7 ($7 \log_{10}$) copies/ml avec une valeur R^2 de 0,9935.

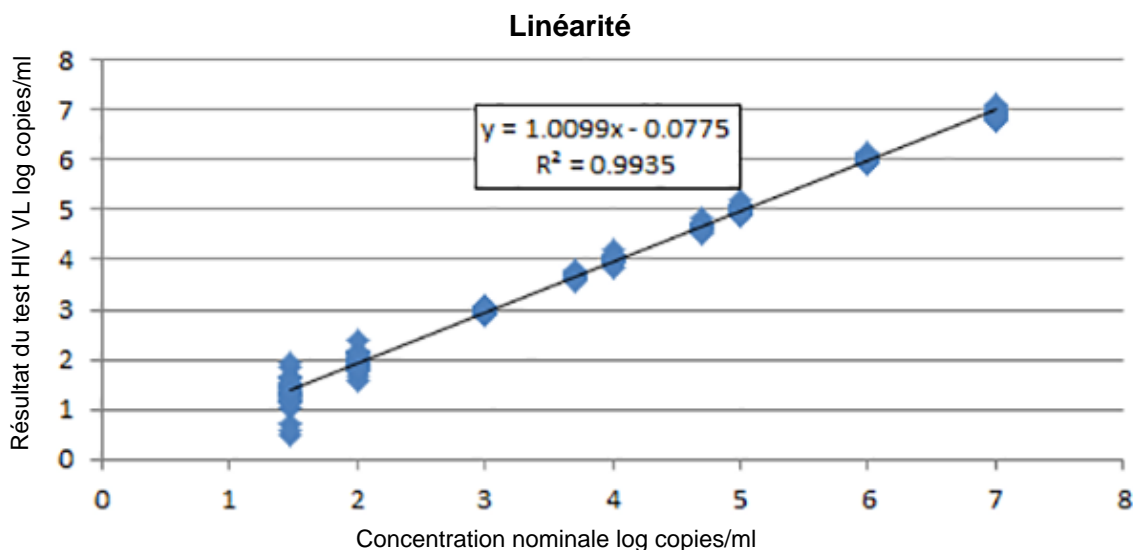


Figure 8. Linéarité du test Xpert HIV-1 VL

17.5 Réactivité analytique (inclusivité)

La réactivité analytique du test Xpert HIV-1 VL a été évaluée en analysant des surnageants de culture cellulaire représentatifs des sous-types A-D, F-H, CRF A/G et A/E du groupe M, et des groupes N et O du VIH-1. L'attribution des concentrations nominales aux surnageants de culture cellulaire a été réalisée avec le test Abbott RealTime VIH-1. Chaque surnageant de culture cellulaire a été dilué à des concentrations de 1×10^2 , 1×10^4 and 1×10^6 copies/ml dans du plasma EDTA négatif pour VIH-1. Chaque concentration a été testée en six réplicats sur un jour, en utilisant un lot de kit du test Xpert HIV-1 VL. Les concentrations \log_{10} moyennes obtenues avec le test Xpert HIV-1 VL pour tous les sous-types et groupes ont été comparées aux concentrations \log_{10} nominales. Les résultats présentés dans la Figure 9 montrent une performance équivalente pour tous les représentants testés des sous-types du VIH-1 groupe M et du VIH-1 groupe O. Les résultats \log_{10} moyens pour tous les sous-types analysés et le groupe O étaient à $\pm 0,5 \log_{10}$ près de la concentration d'entrée attribuée.

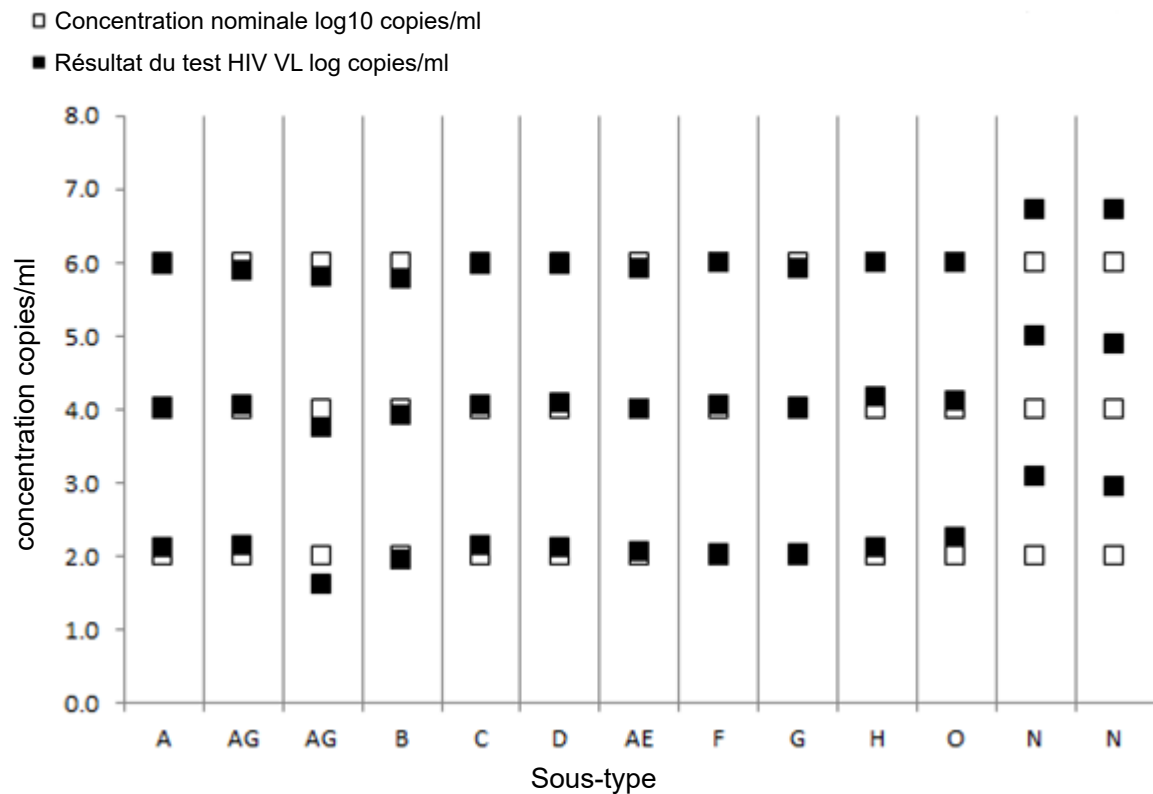


Figure 9. Inclusivité du test Xpert HIV-1 VL

17.6 Spécificité analytique (exclusivité)

La spécificité analytique du test Xpert HIV-1 VL a été évaluée en ajoutant des organismes cultivés à une concentration d'entrée de 5×10^4 particules ou copies/ml dans du plasma EDTA négatif pour VIH-1 et dans du plasma contenant du matériel de référence VIH-1 (VIH-1 de sous-type B) à 1 000 copies/ml. Les organismes testés sont répertoriés dans le Tableau 8.

Tableau 8. Organismes pour la spécificité analytique

<i>Virus de l'immunodéficience humaine 2</i>	<i>Virus de l'hépatite B</i>
<i>Virus humain T-lymphotrope de type 1</i>	<i>Virus de l'hépatite C</i>
<i>Virus humain T-lymphotrope de type 2</i>	<i>Virus Herpes simplex 1</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Virus Herpes simplex 2</i>
<i>Cytomégalovirus</i>	<i>Virus Herpes humain 6</i>
<i>Virus Epstein-Barr</i>	<i>Grippe A</i>
<i>Virus de l'hépatite A</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

Aucune réactivité croisée n'a été observée pour les organismes analysés et tous les répliquats positifs pour VIH-1 ont produit un titre à $\pm 0,5$ log près du contrôle positif pour VIH-1 lors de l'analyse avec le test Xpert HIV-1 VL.

17.7 Substances potentiellement interférentes

La susceptibilité du test Xpert HIV-1 VL à l'interférence de niveaux élevés de substances endogènes, de médicaments prescrits aux patients infectés par le VIH-1 et de marqueurs de maladie auto-immune a été évaluée. Du plasma EDTA négatif pour VIH-1 et du plasma contenant du matériel de référence VIH-1 (VIH-1 de sous-type B) à 1000 copies/ml ont été analysés.

Des niveaux élevés des substances endogènes répertoriées dans le Tableau 9 n'ont pas présenté d'interférence avec la quantification du test Xpert HIV-1 VL et n'ont eu aucun effet sur la spécificité du test.

Tableau 9. Substances endogènes et concentration analysée

Substance	Concentration analysée
Albumine	9 g/dl
Bilirubine	20 mg/dl
Hémoglobine	500 mg/dl
ADN humain	0,4 mg/dl
Triglycérides	3 000 mg/dl

Les composants médicamenteux présentés dans le Tableau 10 n'interféraient pas avec la quantification du test Xpert HIV-1 VL et n'avaient aucun effet sur la spécificité du test lors d'analyses à trois fois la concentration maximale dans cinq groupes de médicaments.

Tableau 10. Groupes de médicaments analysés

Groupe	Antibiotiques
Contrôle	s.o.
1	Zidovudine, saquinavir, ritonavir, clarithromycine
2	Sulfate d'abacavir, peginterféron 2b, ribavirine
3	Ténofovir disoproxil fumarate, lamivudine (3TC), sulfate d'indinavir, ganciclovir, chlorhydrate de valganciclovir, acyclovir, raltegravir
4	Stavudine (d4T), efavirenz, lopinavir/ritonavir, enfuvirtide (T-20), ciprofloxacine
5	Névirapine, mésylate de nelfinavir, azithromycine, chlorhydrate de valacyclovir HCl
6	Fosamprénavir calcique, interféron alfa-2b

L'analyse d'échantillons provenant de cinq sujets positifs pour un marqueur de maladie auto-immune, lupus érythémateux systémique (LES), anticorps antinucléaires (ANA) ou facteur rhumatoïde (FR), n'a montré aucune interférence avec le test Xpert HIV-1 VL.

17.8 Équivalence anticoagulants (EDTA, PPT-EDTA et ACD)

Pour chaque anticoagulant EDTA, PPT-EDTA et ACD, des échantillons de 25 patients VIH-1-positifs appariés et 25 échantillons VIH-1-négatifs appariés ont été recueillis et analysés en utilisant un lot de kit du test Xpert HIV-1 VL.

Tel que cela est illustré dans la Figure 10 et la Figure 11, une performance équivalente du test Xpert HIV-1 VL a été démontrée pour l'anticoagulant EDTA versus l'anticoagulant ACD, et pour l'anticoagulant EDTA versus l'anticoagulant PPT-EDTA. Tous les échantillons positifs pour le VIH-1 prélevés dans du milieu contenant de l'EDTA-PPT ont obtenu des concentrations d'ARN du VIH-1 proches à $\pm 0,5 \log_{10}$ copies/ml de l'échantillon positif pour le VIH-1 prélevé dans du milieu contenant de l'EDTA lors de l'analyse avec le test Xpert HIV-1 VL. Aucun des 25 échantillons VIH-1-négatifs appariés n'a été détecté par le test.

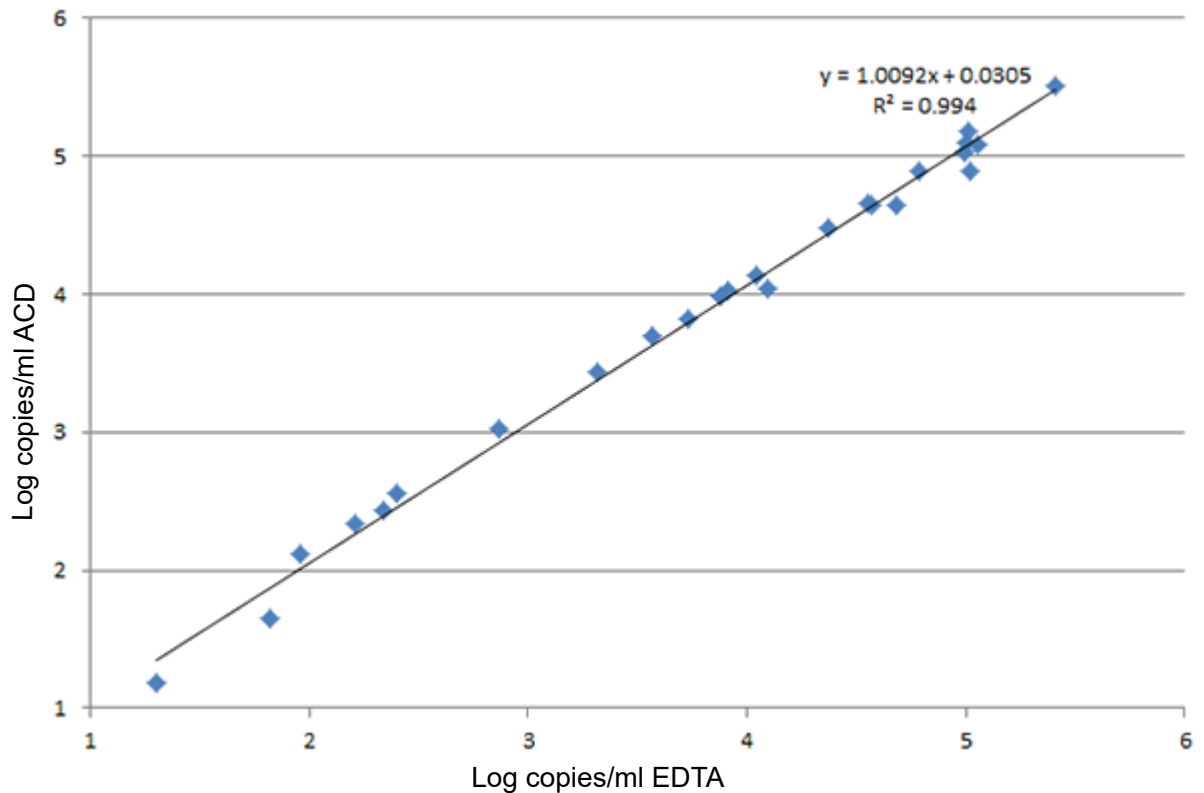


Figure 10. Diagramme de dispersion du Log copies/ml avec du plasma ACD versus Log copies/ml avec du plasma EDTA

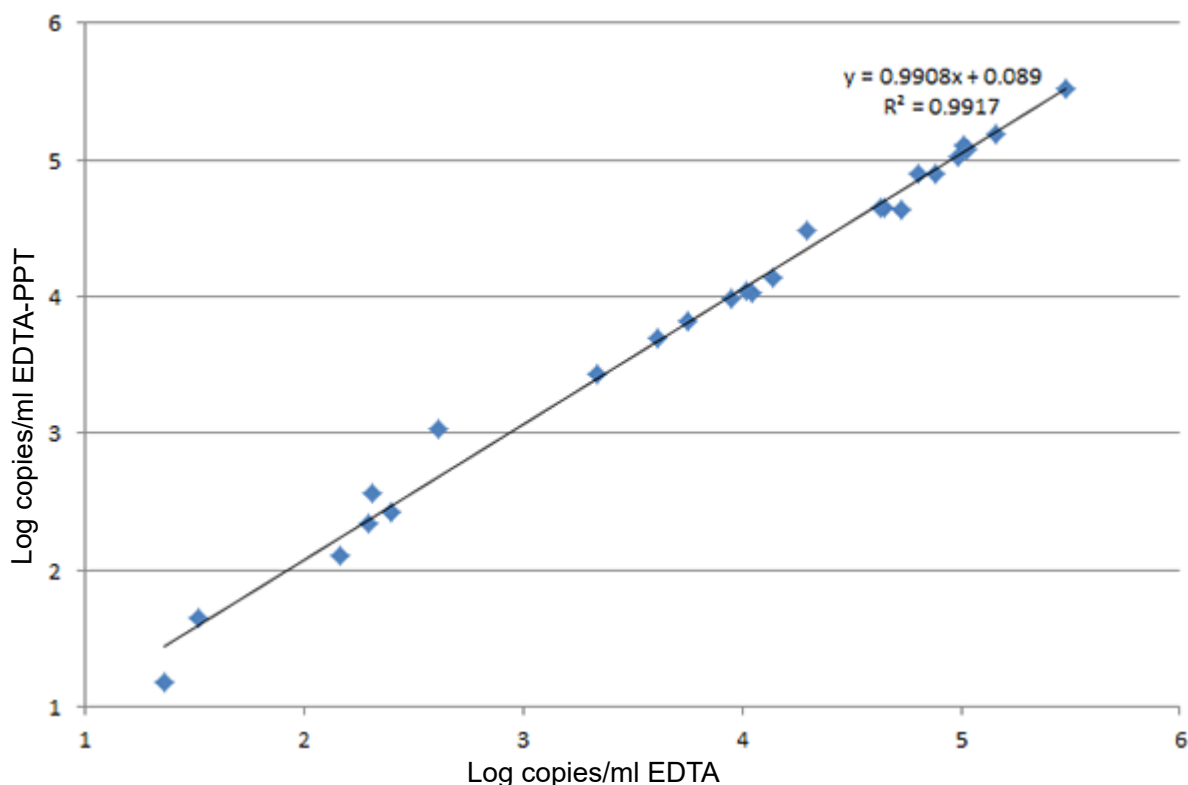


Figure 11. Diagramme de dispersion du Log copies/ml avec du plasma EDTA-PPT versus Log copies/ml avec du plasma EDTA

18 Limites

- Le test cible une séquence conservée unique dans la région LTR en utilisant une combinaison de plusieurs oligonucléotides conçue pour tenir compte des polymorphismes du génome. Des mutations rares, des changements de bases, des délétions ou des insertions dans la région LTR du test Xpert HIV-1 VL peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant ainsi une sous-quantification ou l'absence de détection du virus. Il est conseillé aux utilisateurs de tenir compte de ces événements lorsqu'ils évaluent les résultats de charge virale du VIH-1 ; les résultats du test Xpert HIV-1 VL indiquant une suppression virologique peuvent nécessiter le recours à d'autres tests basés sur des technologies alternatives visant des cibles génomiques différentes, dans des circonstances où la mauvaise observance du traitement médicamenteux, les données de laboratoire qui les accompagnent ou d'autres renseignements cliniques attirent l'attention sur la virémie sous-jacente. Il est également conseillé au laboratoire d'effectuer des études de corrélation entre méthodes si les méthodes de dépistage du VIH diffèrent d'une technologie à l'autre, car les différences entre les plateformes et les technologies peuvent entraîner des résultats variables pour la charge virale du VIH.
- L'utilisation du test Xpert HIV-1 VL a été validée uniquement avec du plasma K2 EDTA (y compris PPT-EDTA) et du plasma ACD. L'utilisation de ce test pour analyser d'autres types d'échantillons peut donner des résultats inexacts.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection à VIH-1. Par conséquent, ce test ne doit pas être utilisé en tant que test diagnostique pour confirmer la présence de l'infection à VIH-1.
- Les patients qui ont reçu des thérapies CAR-T peuvent afficher des résultats positifs avec Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, etc.) en raison de la présence de la cible LTR dans certains produits de lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T). Des tests de confirmation supplémentaires doivent être effectués pour déterminer le statut sérologique VIH des patients ayant reçu un traitement CAR-T.

19 Caractéristiques des performances – Performance clinique

19.1 Spécificité

La spécificité du test Xpert HIV-1 VL a été évaluée en utilisant 109 échantillons de plasma EDTA provenant de donneurs de sang négatifs pour le VIH-1. Aucun des 109 échantillons testés n'a été détecté par le test Xpert HIV-1 VL, ce qui correspond à une spécificité de 100 % (IC à 95 % = 96,7 – 100,0).

19.2 Corrélation de la méthode

Une étude multicentrique a été menée pour évaluer la performance du test Xpert HIV-1 VL par rapport au test Abbott VIH-1 RealTime (comparateur) en utilisant des échantillons frais et congelés de plasma humain, recueillis chez des patients infectés par le VIH-1. Parmi les 724 échantillons éligibles, chacun provenant de donneurs individuels, 519 (71,7 %) étaient recueillis auprès de patients masculins. La moyenne d'âge était de $44,5 \pm 11,3$ ans, avec une plage de 18 à 83 ans.

Parmi les 724 échantillons, 390 étaient dans la plage de quantification des deux tests, y compris 47 sous-types non-B du VIH-1 groupe M, dont « A-like », C et « C-like », D, F, G, H, J, AE, AG et diverses autres formes recombinantes circulantes (Circulating Recombinant Forms, CRF). La régression de Deming montre une très bonne corrélation entre le test Xpert HIV-1 VL et la méthode comparative avec une pente de 1,0589 et un point d'intersection de 0,1771. R^2 était de 0,9696.

Xpert vs Méthode de Comparaison (log copies/ml)

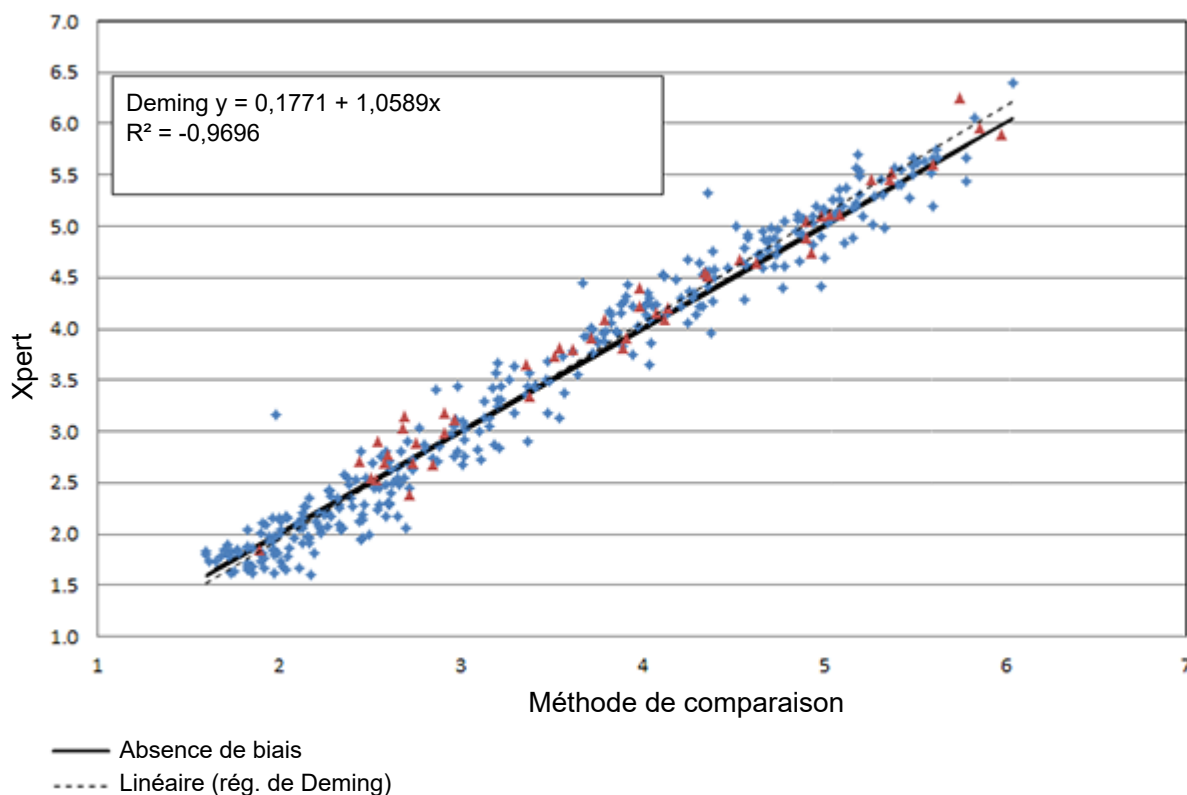


Figure 12. Performance du test Xpert HIV-1 VL relativement à la méthode comparative

20 Bibliographie

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of VIH-1: a randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. Perelson AS, Neumann AU, Markowitz M, Leonard JM, Ho DD. VIH-1 dynamics *in vivo*: virion clearance rate, infected cell life-span, and viral generation time. *Science* 1996; 271:1582–1586.
8. Wei X, Ghosh SK, Taylor ME, Johnson VA, Emimi EA, Deutsch P, Lifson JD, Bonhoeffer S, Nowak MA, Hahn BH, et al. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature* 1995; 373:117–122.
9. Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, Chen W, Leonard JM, Markowitz M. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in VIH-1 infection. *Nature* 1995; 373:123–126.
10. Katzenstein DA, Hammer SM, Hughes MD, Gundacker H, Jackson JB, Fiscus S, Rasheed S, Elbeik T, Reichman R, Japour A, Merigan TC, Hirsch MS. The relation of virologic and immunologic markers to clinical outcomes after nucleoside therapy in HIV-infected adults with 200 to 500 CD4 cells per cubic millimeter. AIDS Clinical Trials Group Study 175 Virology Study Team. *N Engl J Med* 1996; 335:1091–1098.
11. Mellors JW, Munoz A, Giorgi JV, Margolick JB, Tassoni CJ, Gupta P, Kingsley LA, Todd JA, Saah AJ, Detels R, Phair JP, Rinaldo CR, Jr. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of VIH-1 infection. *Ann Intern Med* 1997; 126:946–954.
12. Mellors JW, Rinaldo CR, Jr., Gupta P, White RM, Todd JA, Kingsley LA. Prognosis in VIH-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996; 272:1167–1170.
13. O'Brien WA, Hartigan PM, Martin D, Esinhart J, Hill A, Benoit S, Rubin M, Simberkoff MS, Hamilton JD. Changes in plasma VIH-1 RNA and CD4+ lymphocyte counts and the risk of progression to AIDS. Veterans Affairs Cooperative Study Group on AIDS. *N Engl J Med* 1996; 334:426–431.
14. Ruiz L, Romeu J, Clotet B, Balague M, Cabrera C, Sirera G, Ibanez A, Martinez-Picado J, Raventos A, Tural C, Segura A, Foz M. Quantitative VIH-1 RNA as a marker of clinical stability and survival in a cohort of 302 patients with a mean CD4 cell count of 300 x 10(6)/l. *Aids* 1996; 10:F39–44.
15. Saag MS, Holodniy M, Kuritzkes DR, O'Brien WA, Coombs R, Poscher ME, Jacobsen DM, Shaw GM, Richman DD, Volberding PA. HIV viral load markers in clinical practice. *Nat Med* 1996; 2:625–629.
16. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). N° de document HHS (CDC) 93-8395.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).
18. RÈGLEMENT (CE) n° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, liste des conseils de prudence, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 mars 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline*. Document EP17-A2 (2e édition). Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2012
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. Document EP5-A2.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS document EP06-A [ISBN 1-56238-498-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 États-Unis, 2003.

21 Emplacements des sièges de Cepheid

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Assistance technique

Avant de contacter le support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série de l'instrument
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)

Support technique États-Unis


















Téléphone : + 1 888 838 3222
E-mail : techsupport@cepheid.com

Support technique France

Téléphone : + 33 563 825 319
E-mail : support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Marquage CE – Conformité européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas réutiliser
	N° de lot
	Consulter la notice d'utilisation
	Mise en garde
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Quantité suffisante pour n tests
	Contrôle
	Date de péremption
	Limite de température
	Risques biologiques
	Attention
	Mandataire sis en Suisse
	Importateur



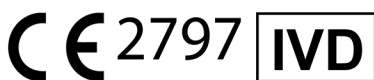
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



24 Historique des révisions

Description des modifications : De 301-3068-FR Rév. M à Rév. N

But : Préciser que les tubes de prélèvement K2 EDTA sont le type de tubes de prélèvement EDTA dont l'utilisation est validée pour le test Xpert HIV-1 VL.

Section	Description des modifications
Prélèvement, transport et conservation des échantillons	Remplacement de « EDTA » par « K2 EDTA ».
Limites	Remplacement de « L'utilisation du test Xpert HIV-1 VL a été validée uniquement avec du plasma EDTA et du plasma ACD. L'analyse d'autres types d'échantillon avec ce test peut conduire à des résultats inexacts » par « L'utilisation du test Xpert HIV-1 VL a été validée uniquement avec du plasma K2 EDTA (y compris PPT-EDTA) et du plasma ACD. L'utilisation de ce test pour analyser d'autres types d'échantillons peut donner des résultats inexacts. »
Assistance technique	Mise à jour en conformité avec la mise en page standard.
Historique des révisions	Mise à jour de la section Historique des révisions.